Invacare® Flo-tech® Contour Visco

fr **Coussin**
Manuel d'utilisation

fr

1 Généralités

1.1 Informations générales

La première prévention de l'escarre en position assise consiste à se soulever régulièrement toutes les fois possibles pour limiter la compression trop prolongée des vaisseaux en regard des saillies osseuses et pour permettre l'irrigation des tissus. Pour aider à prévenir les escarres en position assise, il est donc conseillé de repositionner le patient régulièrement. Les soins infirmiers de base sont essentiels dans la prévention des escarres. La formation, le diagnostic clinique et une planification basée sur les actions sont des facteurs fondamentaux dans la prévention des escarres. Un éventail d'échelles d'évaluation peut servir de méthode formelle pour estimer le risque d'apparition d'escarres (diagnostic infirmier). Coussin réservé à la prévention des escarres score £ 14 sur l'échelle de Norton ou équivalent.

Le présent manuel d'utilisation contient des informations importantes sur la manipulation du produit. Pour garantir une utilisation en toute sécurité du produit, lisez attentivement le manuel d'utilisation et respectez les instructions de sécurité. Pour obtenir plus de renseignements, veuillez contacter le bureau d'Invacare® dans votre pays (les coordonnées se trouvent au dos du présent manuel).

1.2 Symboles figurant dans le présent manuel d'utilisation

Dans le présent manuel d'utilisation, les avertissements sont signalés par des symboles. Ces symboles sont accompagnés d'un titre indiquant le niveau de danger.

AVERTISSEMENT
Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, est susceptible de provoquer des blessures graves ou la mort.

ATTENTION
Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, est susceptible d'entraîner des dommages matériels et/ou des blessures légères.

IMPORTANT
Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, est susceptible d'endommager le produit.

Donne des conseils, recommandations et informations utiles pour une utilisation efficace et sans souci.

Ce produit est conforme à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. La date de lancement de ce produit est indiquée dans la déclaration de conformité CE.

Fabricant

1.3 Garantie

Nous fournissons une garantie fabricant pour le produit, conformément à nos conditions générales de vente. Les réclamations au titre de la garantie peuvent être adressées uniquement au fournisseur auprès duquel le produit a été obtenu.

1.4 Normes et réglementations

La qualité est un élément fondamental du fonctionnement de notre entreprise ; nous travaillons conformément aux normes ISO 9001 et ISO 13485.
Le produit porte le label CE et est conforme à la Directive sur les dispositifs médicaux de classe I 93/42/CEE. La mousse et la housse du coussin ont subi des tests d'ininflammabilité et sont conformes à la norme EN 1021–1 & –2.
Nous nous efforçons constamment de réduire au minimum notre impact sur l'environnement, aussi bien localement que mondialement.

Ce manuel DOIT être remis à l'utilisateur du produit.
Lire ce manuel AVANT d'utiliser ce produit, et le conserver en cas de besoin.

Yes, you can.

Nous utilisons uniquement des matériaux et des composants conformes au règlement REACH.
Pour plus d'informations, veuillez contacter le bureau d'Invacare® de votre pays (les coordonnées se trouvent au dos du manuel).

1.5 Utilisation conforme du dispositif

Ce coussin de réduction de la pression est destiné à être utilisé dans le cadre d'un programme de prévention global des escarres de décubitus. Ce produit a été conçu pour assurer une réduction efficace de la pression à ses utilisateurs lorsqu'il est utilisé dans les conditions normales définies par Invacare Ltd, sachant que le produit Flotech® doit être placé entre l'utilisateur et la surface de support, sans housse ou rembourrage supplémentaire. Remplacer la housse en cas de détériorations susceptibles de réduire l'étanchéité ou l'élasticité de la protection. Ne pas utiliser avec une autre housse que celle préconisée.

1.6 Durée de vie

La durée de vie de ces produits est de trois ans lorsqu'ils sont utilisés dans le strict respect des instructions d'entretien et de maintenance. La durée de vie peut être supérieure si le produit est entretenu avec soin et considérablement écourtée par une utilisation extrême ou inadaptée.

La durée de vie estimée ne constitue pas une garantie supplémentaire sur ces produits.

1.7 Limitation de responsabilité

La garantie ne couvre pas les frais consécutifs à l'élimination d'un défaut, en particulier les frais de transport et de déplacement, les pertes de bénéfices, les dépenses, etc.

- Usure normale.
- Utilisation inadéquate ou incorrecte.
- Assemblage ou montage défectueux par l'acheteur ou des tiers.
- Traitement inadapté ou négligent.
- Utilisation de pièces détachées inadaptées.

1.8 Description du produit

Le coussin Flo-tech® Contour Visco est composé d'une base en mousse Haute Résilience recouverte d'une mousse viscoélastique à mémoire de forme. Il favorise l'immersion des parties du corps en contact avec le support et de ce fait assure une réduction des pressions de contact. La housse externe est faite d'un matériau bi-élastique à revêtement interne, elle est munie d'une base antidérapante avec une poignée sur le bord avant du coussin.

2 Sécurité

2.1 Informations de sécurité

AVERTISSEMENT !
– N'utilisez pas ce produit ni aucun autre équipement disponible en option sans avoir au préalable complètement lu et compris le manuel d'utilisation fourni. Les manuels des produits Invacare® sont disponibles sur le site www.invacare.fr ou auprès de votre distributeur local. Si vous ne comprenez pas les avertissements, mises en garde ou instructions, veuillez contacter un professionnel de la santé, un revendeur ou un technicien avant d'essayer d'utiliser cet équipement, sous peine de dommages ou de blessures.

AVERTISSEMENT !
Les produits Invacare® sont spécialement conçus et fabriqués pour être utilisés en combinaison avec les accessoires Invacare® . Les accessoires conçus par d'autres fabricants n'ont pas été testés par Invacare® et leur utilisation avec les produits Invacare® est déconseillée.
L'introduction de certains produits tiers entre la surface du matelas et l'utilisateur peut réduire ou annuler l'efficacité clinique de ce produit.
Les dits 'objets tiers' peuvent inclure, entre autres, des couvertures, des draps en plastique et des peaux de mouton, etc. Les couvertures chauffantes doivent être utilisées uniquement après l'avis d'un professionnel qualifié car une augmentation de la température peut accroître le risque d'escarres.

AVERTISSEMENT !
Risque de développement d'escarres de décubitus !
Tout objet placé entre l'utilisateur et la surface réduisant la pression peut entraîner la formation d'escarres de décubitus.
– Assurez-vous que la surface de soutien en contact avec l'utilisateur est exempte de miettes et autres débris alimentaires.
– Les tubulures et autres objets étrangers ne doivent pas être piégés entre l'utilisateur et la surface de réduction de la pression du coussin.

IMPORTANT !
Les informations contenues dans le présent document sont sujettes à modification sans préavis.
– Vérifiez l'absence de dommages dus au transport sur toutes les pièces et testez celles-ci avant leur utilisation.
– N'utilisez pas l'équipement en cas de dommages.
– Contactez votre revendeur médical Invacare® /le transporteur pour connaître la démarche à suivre.

2.2 Symboles apposés sur le produit

CE	Conforme CE		Javel interdite
	Séchage machine à faible température		Ne pas repasser
	Ne pas nettoyer à sec	80°	Température de lavage en machine 80 °C (lessivage)
	Se reporter au manuel d'utilisation		Date de fabrication

3 Utilisation

3.1 Informations de sécurité

AVERTISSEMENT !
Invacare® recommande qu'un professionnel de soins qualifié mesure et évalue le patient afin de veiller à la sélection de la taille correcte et au respect des exigences d'assise pour obtenir la pression et le soutien postural optimaux, et afin aussi de répondre aux besoins individuels en termes de position.

AVERTISSEMENT !
Il est très important que le patient change de position ou soit repositionné régulièrement. Cela permet de soulager la pression pour prévenir la compression tissulaire et la formation d'escarres. Ce changement de position sera déterminé suivant le jugement clinique d'un professionnel de soins qualifié.
– Toujours consulter un professionnel de la santé qualifié avant d'utiliser le produit.
– Surveiller fréquemment le patient.

ATTENTION !
– S'assurer du bon positionnement du coussin au moyen de l'étiquette d'orientation située sur le côté gauche de la housse, à l'extrémité de la fermeture à glissière.

IMPORTANT!
À domicile, les causes fréquentes de dommage sont les brûlures de cigarettes et les griffures d'animaux domestiques perforant les housses et entraînant la pénétration de fluide et la formation de taches.

IMPORTANT!
– Pour prévenir des dommages accidentels sur la housse, s'assurer qu'aucun objet tranchant n'est placé sur la housse. Lors de l'utilisation de dispositifs d'aide au transfert de patients, veiller à ne pas endommager la housse Flotech® . Vérifier que l'ensemble des dispositifs d'aide au transfert ne présente ni bord tranchant, ni bavure avant utilisation.
– Il est important de s'assurer que le produit n'est pas coincé ou endommagé par des bords tranchants en cas d'utilisation sur des fauteuils roulants.

IMPORTANT !
La housse bi-extensible est respirante, imperméable et présente une fonction hydrofuge ; cela permet au liquide de perler et de s'écouler hors du tissu du coussin. Toutefois, en cas de période d'humidité prolongée, il se peut que la couche supérieure de la housse absorbe des liquides.
– Pour l'éviter, essuyez tout liquide dès son apparition.

3.2 Utilisation du coussin

1. Retirez tous les emballages avant d'utiliser le coussin.
2. Placez le coussin sur un fauteuil roulant ou une chaise ; la face grise antidérapante doit être en contact avec le fauteuil roulant ou la chaise.

4 Transport

4.1 Informations de sécurité

IMPORTANT!
– Manipuler le produit Flotech® avec précaution afin de ne pas l'endommager.
– Éviter tout contact avec des bijoux, ongles, surfaces abrasives, etc.
– Éviter tout contact avec les murs, les encadrements de portes, les fermetures ou les verrous de portes, etc.
– Ne pas transporter dans un chariot à linge sauf si le coussin est totalement protégé des bords tranchants du chariot.

5 Maintenance

5.1 Examen

Une personne qualifiée et compétente doit vérifier l'intégrité du coussin (mousse et housse), (y compris infiltrations de liquides, taches, déchirures ou autres détériorations), après la sortie de chaque patient ou au moins une fois par mois (selon l'événement qui se produit en premier).

Contrôle des coussins

1. Ouvrir entièrement la fermeture éclair de la housse.
2. Vérifier l'absence de tache sur la mousse à l'intérieur.
3. Remplacer les articles tachés et les jeter suivant la procédure définie par les autorités locales.

5.2 Nettoyage et entretien

IMPORTANT !
Tous les désinfectants et produits de nettoyage utilisés doivent être efficaces, compatibles ensemble et doivent protéger les surfaces qu'ils sont censés nettoyer.
– Pour plus d'informations sur la décontamination dans un environnement médical, veuillez suivre vos procédures internes de désinfection et de nettoyage.

IMPORTANT !
– Les housses Platilon ne sont pas lavables et doivent être remplacés en cas de fortes souillures.

Nettoyage des housses noires
(élimination des éléments contaminants de type poussière et matières organiques)

1. Retirer la housse pour le lavage en machine.
2. Laver la housse en machine à la température conseillée de 80 °C, avec une solution de lavage diluée (Instructions sur l'étiquette).

IMPORTANT!
Le lavage à des températures supérieures peut entraîner un rétrécissement de la housse.

Séchage des housses noires

1. Etendre la housse du coussin sur un fil ou une barre afin qu'elle s'égoutte dans un environnement intérieur propre.
   ou
   Sécher en machine à faible température.

IMPORTANT !
– Le sèche-linge ne doit pas être réglé sur plus de 40 °C.
– Le séchage en machine ne doit pas dépasser 10 minutes.
– Faire entièrement sécher la housse avant de l'enfiler sur le coussin.

Désinfection des housses noires
(Réduction du nombre de microorganismes)

Veuillez contacter votre spécialiste de l'hygiène en cas de contamination.

IMPORTANT !
– S'assurer de l'absence de résidus de détergent avant la désinfection.

Salissures légères

1. Essuyer la housse avec une solution à 0,1 % de teneur en chlore (1000 ppm).
2. Rincer la housse à l'eau claire avec un chiffon non abrasif à usage unique.
3. Sécher la housse entièrement.

Fortes salissures

A l'endroit où la housse est très sale, nous vous conseillons de la laver en machine avec une solution nettoyante diluée à 80 °C.

En présence d'une quantité de sang importante, essuyer à l'aide de serviettes en papier avant de suivre les instructions ci-dessous.

1. Nettoyer les salissures humaines comme le sang, l'urine, les selles, les crachats, les purulats de blessures et toute autre sécrétion corporelle aussi vite que possible à l'aide d'une solution à 1 % de chlore (10000 ppm).
2. Rincer la housse à l'eau claire avec un chiffon non abrasif à usage unique.
3. Sécher la housse entièrement.

IMPORTANT!
La solution à 1 % de chlore utilisée régulièrement peut réduire la durée de vie de la housse si elle n'est pas rincée et séchée correctement.
– Ne pas utiliser de granules.

AVERTISSEMENT !
– Les mousses contaminées ne doivent plus être utilisées.

ATTENTION !
– Tenir éloigné des sources de chaleur non confinées.

IMPORTANT !
– Ne pas utiliser de phénols, d'alcools, de javel ou autre matériel abrasif.

Remplacement des housses

1. Dézipper la housse et la retirer avec précaution de la mousse.
2. Placez une nouvelle housse sur la structure en mousse.
3. Puis, refermer la housse.

IMPORTANT!
– S'assurer que les coins de la mousse sont bien positionnés dans les coins de la housse.

6 Après l'utilisation

6.1 Stockage

IMPORTANT !
– Rangez les coussins dans un environnement sec.
– Rangez les coussins dans une housse de protection.
– Ne posez pas les coussins directement sur le sol ; posez-les sur une surface propre et sèche sans rebord tranchant afin d'éviter de les endommager.
– Ne déposez jamais d'autres objets sur les coussins.
– Ne rangez jamais les coussins à proximité d'un radiateur ou d'un autre appareil de chauffage.
– Protégez les coussins des rayons directs du soleil.

1. Consultez les conditions de stockage et de transport figurant à la section Paramètres environnementaux.

6.2 Réutilisation

Ce produit peut être ré-utilisé. Le nombre de réutilisations possibles dépend de la fréquence et du mode d'utilisation du produit.

1. Avant réutilisation, nettoyer soigneusement le produit, voir le chapitre 5.2 Nettoyage et entretien, page 3 .

6.3 Élimination

L'élimination et le recyclage de l'équipement usagé et de l'emballage doivent être conformes à la législation locale en vigueur.

1. Nettoyez le coussin avant de le jeter pour éviter tout risque de contamination.

Notes

Caractéristiques générales

Produit	Hauteur totale [mm]	Largeur totale [mm]	Profondeur totale [mm]	Plage de densité nominale [kg/m³]	Plage de dureté nominale [N]	Poids minimal / maximal de l'utilisateur [kg]	Poids du produit [kg] [1)]
Flo-tech® Contour Visco Medium	100 – 120	360 – 625	415 – 575	80 – 85	140 – 160	40 – 75	1,4 – 3,2
Flo-tech® Contour Visco ferme					180 – 200	50 – 100	
Flo-tech® Contour Visco très ferme					240 – 260	80 – 125	

[1)] Le poids peut varier selon la taille du coussin commandé, des poids moyens sont donnés à titre indicatif.

Exigences au niveau local / homologation sur demande auprès d'Invacare® .

Matériel

Mousse viscoélastique	Mousse en Polyuréthane
Mousse HR	Mousse en Polyuréthane
Housse noire	Polyamide tricoté, revêtu d'un revêtement de polyuréthane antimicrobienne. Substrat traité avec un fluorocarbone pour donner la résistance à l'eau / aux tâches.
Housse Platilon	Housse en Polyuréthane Ether

Les composants du coussin ne contiennent pas de latex.

Paramètres environnementaux

Conditions de fonctionnement	
Température ambiante	10 °C à 35 °C
Humidité relative	30 % à 75 %, sans condensation
Pression atmosphérique	70 kPa à 106 kPa
Conditions de stockage et de transport	
Température ambiante	-40 °C à 70 °C
Humidité relative	10 % à 100 %, sans condensation
Pression atmosphérique	50 kPa à 106 kPa

Invacare® distributors

France:
Invacare Poirier SAS
Route de St Roch
F-37230 Fondettes
Tel: (33) (0)2 47 62 64 66
Fax: (33) (0)2 47 42 12 24
contactfr@invacare.com
www.invacare.fr

Invacare UK Operations Limited
Pencoed Technology Park, Pencoed
Bridgend CF35 5AQ, UK

1576789-B 2015-02-17

Making Life's Experiences Possible™

Yes, you can.

ATTESTATION DE CONFORMITES TECHNIQUES
N° ESC 13-004/1

Ce document annule et remplace le document référencé ESC 13-004.

Demandeur : **INVACARE**

Route de St Roch
37 230 FONDETTES

Le(s) produit(s) ci-dessous référencé(s):

Coussin Technique FLO-TECH Contour visco medium Pmax 75 Kg

équipé(s) de : ou constitué(s) de :

¤ Mousse viscoélastique Medium
¤ Mousse PU
¤ Housse Dartex
* Housse Platilon

remplit(remplissent) les exigences des normes ou règlements techniques particuliers actuellement en vigueur :

Selon le protocole de la commission d'Evaluation des Produits et Prestations relatifs aux coussins, matelas et surmatelas d'aides à la prévention des escarres suivant l'avis du 22 décembre 2009.

suivant les observations et résultats d'essais consignés dans le(s) rapport(s) d'essais FCBA:

Pour les tests matériaux : n° M367130869, M367130827, M367130828, M37130829, M367130830, P116902/DE1, M367130874, M367130875, M367130876, M367130877, M367130878, M367130879, M367130850, M367130851, M367130852, M367130853, M367130854, M367130855, M367130856, M367130857, M367130858, , M367140034, M36740035, M367140036, M367140037

Pour les tests feu : n° 367130709, 367130710

Pour les mesures de répartition de pression : n° M367130870, M367130871, M367130873

Toute modification majeure apportée au produit présenté et testé entraîne la nullité de la présente ATTESTATION DE CONFORMITE. Les modifications éventuelles doivent être notifiées par écrit dans les plus brefs délais au LABORATOIRE ESSAIS & MESURES du FCBA qui décidera de la suite à donner.

La présente ATTESTATION DE CONFORMITE ne concerne que le(s) produit(s) soumis à l'examen par le demandeur. Elle ne peut en aucun cas caractériser une constance de qualité de fabrication. Le FCBA ne peut s'assurer ni garantir que le produit n'a fait l'objet d'aucune modification et qu'il demeure fabriqué et commercialisé sous les caractéristiques d'origine.

Paris, le 24 Janvier 2014

Suivi du dossier — Responsable de section

FCBA
INSTITUT TECHNOLOGIQUE
10, avenue de Saint-Mandé
75012 Paris
Tél. : +33 (0)1 40 19 49 19
Fax : +33 (0)1 43 40 85 65
www.fcba.fr

2447

ATTESTATION DE CONFORMITE TECHNIQUE
N° ESC 13-003/1

Ce document annule et remplace le document référencé ESC 13-003.

Demandeur : **INVACARE**

Route de St Roch
37230 FONDETTES

Le(s) produit(s) ci-dessous référencé(s):

Coussin Technique FLO-TECH Contour visco Firm Pmax 100 Kg

équipé(s) de : ou constitué(s) de :

¤ Mousse viscoélastique Firm
¤ Mousse PU
¤ Housse Dartex
* Housse Platilon

remplit(remplissent) les exigences des normes ou règlements techniques particuliers actuellement en vigueur :

Selon le protocole de la commission d'Evaluation des Produits et Prestations relatifs aux coussins, matelas et surmatelas d'aides à la prévention des escarres suivant l'avis du 22 décembre 2009.

suivant les observations et résultats d'essais consignés dans le(s) rapport(s) d'essais FCBA:

Pour les tests matériaux : n° M367130859, M367130827, M367130828, M37130829, M367130830, P116902/DE1, M367130874, M367130875, M367130876, M367130877, M367130878, M367130879, M367132832, M367130833, M367130834, M367130835, M367130836, M367130837, M367130838, M367130839, M367130840, M367140034, M36740035, M367140036, M367140037

Pour les tests feu : n° 367130705, 367130706

Pour les mesures de répartition de pression : n° M367100860, M367100861, M367100863

Toute modification majeure apportée au produit présenté et testé entraîne la nullité de la présente ATTESTATION DE CONFORMITE. Les modifications éventuelles doivent être notifiées par écrit dans les plus brefs délais au LABORATOIRE ESSAIS & MESURES du FCBA qui décidera de la suite à donner.

La présente ATTESTATION DE CONFORMITE ne concerne que le(s) produit(s) soumis à l'examen par le demandeur. Elle ne peut en aucun cas caractériser une constance de qualité de fabrication. Le FCBA ne peut s'assurer ni garantir que le produit n'a fait l'objet d'aucune modification et qu'il demeure fabriqué et commercialisé sous les caractéristiques d'origine.

Paris, le 24 Janvier 2014

Suivi du dossier — Responsable de section

FCBA
INSTITUT TECHNOLOGIQUE
10, avenue de Saint-Mandé
75012 Paris
Tél. : +33 (0)1 40 19 49 19
Fax : +33 (0)1 43 40 85 65
www.fcba.fr

2447

ATTESTATION DE CONFORMITES TECHNIQUES
N° ESC 13-002/1

Ce document annule et remplace le document référencé ESC 13-002.

Demandeur : **INVACARE**

Route de St Roch
37230 FONDETTES

Le(s) produit(s) ci-dessous référencé(s):

Coussin Technique FLO-TECH Contour visco Very Firm Pmax 125 Kg

équipé(s) de : ou constitué(s) de :

¤ Mousse viscoélastique Very Firm
¤ Mousse PU
¤ Housse Dartex
* Housse Platilon

remplit(remplissent) les exigences des normes ou règlements techniques particuliers actuellement en vigueur :

Selon le protocole de la commission d'Evaluation des Produits et Prestations relatifs aux coussins, matelas et surmatelas d'aides à la prévention des escarres suivant l'avis du 22 décembre 2009.

suivant les observations et résultats d'essais consignés dans le(s) rapport(s) d'essais FCBA:

Pour les tests matériaux : n° M367130864, M367130827, M367130828, M37130829, M367130830, P116902/DE1, M367130874, M367130875, M367130876, M367130877, M367130878, M367130879, M367132841, M367130842, M367130843, M367130844, M367130845, M367130846, M367130847, M367130848, M367130849, , M367140034, M36740035, M367140036, M367140037

Pour les tests feu : n° 367130707, 367130708

Pour les mesures de répartition de pression : n° M367100865, M367100866, M367100868

Toute modification majeure apportée au produit présenté et testé entraîne la nullité de la présente ATTESTATION DE CONFORMITE. Les modifications éventuelles doivent être notifiées par écrit dans les plus brefs délais au LABORATOIRE ESSAIS & MESURES du FCBA qui décidera de la suite à donner.

La présente ATTESTATION DE CONFORMITE ne concerne que le(s) produit(s) soumis à l'examen par le demandeur. Elle ne peut en aucun cas caractériser une constance de qualité de fabrication. Le FCBA ne peut s'assurer ni garantir que le produit n'a fait l'objet d'aucune modification et qu'il demeure fabriqué et commercialisé sous les caractéristiques d'origine.

Paris, le 24 janvier 2014

Suivi du dossier | Responsable de section

FCBA
INSTITUT TECHNOLOGIQUE
10, avenue de Saint-Mandé
75012 Paris
Tél. : +33 (0)1 40 19 49 19
Fax : +33 (0)1 43 40 85 65
www.fcba.fr

2447

Coussin Flo-Tech® Contour Visco et sa protection

Garantie : 3 ans

Cette garantie s'applique contre tout vice de fabrication dans le cadre d'une utilisation normale du coussin.
Attention : seuls les certificats de garantie validés par votre revendeur (cachet et date de vente) seront pris en considération.

N°

Vignette autocollante

Date de vente:

Cachet du vendeur